0529L100 1/3/04 4:16 pm Page 1



STERILE SODIUM HYALURONATE SOLUTION
Viscoelastic Supplement for Small Synovial Joints

HYALURONIC ACID (HA) is a normal component of synovial fluid and plays a central role in maintaining the physiological internal environment of the joint.

COMPOSITION: Viscoelastic solution of a defined molecular fraction of purified hyaluronic acid produced by fermentation. (*m.d.* stands for mini-dose).
Each syringe contains:
Hyaluronic acid sodium salt . . . . 7 mg
Excipients q.s . . . . 0.7 ml
PROPERTIES: Hyaluronic acid is the prototype of a wide range of saccharide biopolymers (glycosaminoglycans or mucopolysaccharides), important components of all extracellular tissue structures, including cartilage and synovial fluid. The active substance of SUPLASYN® *m.d.* is a specific hyaluronic acid fraction of a defined molecular chain length with a high degree of purity. The viscoelastic properties of SUPLASYN® *m.d.* are similar to synovial fluid.
INDICATIONS: As a supplement for small synovial joints. By improving rheological properties of the synovial fluid, SUPLASYN® *m.d.* has been shown to be beneficial in osteoarthritis for the management of pain and the improvement in the physical function of joints. For larger joints, SUPLASYN® syringes of 20 mg / 2 ml should be used.
CONTRAINDICATIONS: Do not administer to patients with a history of allergy to the components. No other contraindications to the intra-articular use of SUPLASYN® *m.d.* are known at this time.
DOSAGE AND ADMINISTRATION: Depending upon joint size, up to 0.7 ml may be administered intra-articularly. The recommended schedule is once a week for three weeks, but supplemental injections can be administered depending on the patient's clinical condition. Using aseptic technique, introduce up to 0.7 ml intra-articularly into the affected joint. More than one joint may be treated at the same time. The syringe contents are for single use only. Discard any unused portion of the syringe. To use the pre-filled syringe, remove the Luer lock cap, attach a suitable cannula (for example a 25 G) and secure it by turning slightly.
PRECAUTIONS: Transient short duration pain may occur following intra-articular introduction. The affected joint may show a mild reaction such as pain, feeling of heat, redness or swelling. Symptoms subside within days for most patients. In rare cases, stronger local reactions and/or fever may occur. Discontinue use if adverse reactions are experienced. As no clinical evidence is available on the use of hyaluronic acid in children, pregnant or lactating women, treatment with SUPLASYN® *m.d.* is not recommended in these patients. Avoid using SUPLASYN® *m.d.* with instruments sterilised with quaternary ammonium salts solutions.
WARNING: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT USE IF BLISTER IS DAMAGED. TO BE USED BY A PHYSICIAN ONLY.
PACKAGING: Available 0.7 ml syringes, packaged individually.
STORAGE: Store between 4°C and 30°C. DO NOT FREEZE. BRING TO ROOM TEMPERATURE BEFORE INJECTION.
Date of preparation: December 2003.

Manufactured by:
® Bioniche Pharma Group Ltd.
Inverin, County Galway
Republic of Ireland

www.suplasyn.com

Distributed by:
Bioniche Pharma (Canada) Limited
Belleville, Ontario K8N 5J2
1-888-258-4199












Batch Number | Expiry Date | For single use only! | Refer to instruction leaflet | Sterile by filter sterilisation

0529L100



SOLUTION STÉRILE DE HYALURONATE DE SODIUM
Solution viscoélastique de suppléance des petites articulations synoviales

L'ACIDE HYALURONIQUE (AH) est un composant normal du liquide synovial; il joue un rôle essentiel dans le milieu physiologique interne de l'articulation.

COMPOSITION: Solution viscoélastique d'une fraction moléculaire définie d'acide hyaluronique purifié produit par fermentation. (*m.d.* signifie mini dose).
Chaque seringue contient:
Sel sodique d'acide hyaluronique . . . . 7 mg
Excipient q.s . . . . 0,7 ml
PROPRIÉTÉS: L'acide hyaluronique est le chef de file d'une vaste gamme de biopolymères saccharides (glucosaminoglycanes ou mucopolysaccharides), importants composants de toutes les structures extracellulaires des tissus, notamment le cartilage et le liquide synovial. Le principe actif de SUPLASYN® *m.d.* est une fraction spécifique d'acide hyaluronique hautement purifiée et constituée par une chaîne moléculaire d'une longueur définie. Les propriétés viscoélastiques de SUPLASYN® *m.d.* sont semblables à celles du liquide synovial.
INDICATION: Comme agent de suppléance pour les petites articulations synoviales. En améliorant les propriétés rhéologiques du liquide synovial, SUPLASYN® *m.d.* a montré, dans l'arthrose, une action bénéfique sur les symptômes douloureux et sur la fonction mécanique des articulations. Pour les grosses articulations, utiliser les seringues de SUPLASYN® de 20 mg / 2 ml.
CONTRE-INDICATION: Ne pas administrer aux patients ayant un historique d'allergies aux composants. Jusqu'à maintenant, on ne connaît aucune autre contre-indication relative à l'injection intra-articulaire de SUPLASYN® *m.d.*
MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE: Selon les dimensions de l'articulation, on peut administrer jusqu'à 0,7 ml de SUPLASYN® *m.d.* par voie intra-articulaire. Le traitement recommandé est d'une injection par semaine pendant trois semaines, mais le traitement peut être prolongé en fonction de la condition clinique du patient. En suivant une technique rigoureusement aseptique, on injecte jusqu'à 0,7 ml de SUPLASYN® *m.d.* à l'intérieur de l'articulation atteinte. Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. Le contenu de la seringue est à usage unique seulement. Jeter toute partie inutilisée du contenu de la seringue. Pour injecter le contenu de la seringue, enlever la capsule de verrouillage Luer, utiliser une aiguille adaptée (par exemple 25 G) et assurer la fixation en la tournant légèrement.
PRÉCAUTIONS: Le patient peut éprouver une douleur passagère après l'injection intra-articulaire. L'articulation touchée peut présenter une petite réaction, comme de la douleur, une sensation de chaleur, une rougeur ou un gonflement. Ces symptômes disparaissent généralement en quelques jours chez la plupart des patients. Très rarement des réactions locales plus fortes et/ou de fièvre peuvent arriver. Arrêter le traitement en cas de réactions indésirables. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante, l'administration de SUPLASYN® *m.d.* n'est pas recommandée chez ces patients. Éviter d'employer SUPLASYN® *m.d.* en conjonction avec des instruments stérilisés à l'aide de solutions contenant des sels d'ammonium quaternaire.
MISE EN GARDE: GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ. RÉSERVÉ À L'USAGE MÉDICAL SEULEMENT.
CONDITIONNEMENT: Seringues de 0,7 ml, emballées individuellement.
CONSERVATION: Conserver entre 4°C et 30°C. NE PAS CONGELER. CE PRODUIT DOIT ÊTRE À LA TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT L'INJECTION.
Date de préparation de l'information: Décembre 2003

Produit par:
® Bioniche Pharma Group Ltd.
Inverin, County Galway
Republic of Ireland

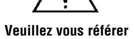
www.suplasyn.com

Distribué par:
Bioniche Pharma (Canada) Limited
Belleville, Ontario K8N 5J2
1-888-258-4199










Numéro de lot | Date d'expiration | A usage unique! | Veuillez vous référer à la notice explicative | Stérilisation par filtration stérile